Notice

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

Contenu de cette notice

- 1. Qu'est-ce que Nasa Rhinathiol 0,1 %, solution pour pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé?
 - 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nasa Rhinathiol 0,1 %, solution pour pulvérisation nasale?
 - 3. Comment utiliser Nasa Rhinathiol 0,1 %, solution pour pulvérisation nasale?
 - 4. Effets indésirables éventuels
 - $5.\ Comment\ conserver\ Nasa\ Rhinathiol\ 0,1\ \%,\ solution\ pour\ pulv\'erisation\ nasale\ ?$
 - 6. Informations supplémentaires

Nasa Rhinathiol 0,1 %, solution pour pulvérisation nasale

Xylométazoline chlorhydrate

- <u>La substance active est</u> la xylometazoline. Elle est présente sous forme de xylométazoline chlorhydrate. Une nébulisation (environ 70 µl) correspond à environ 70 µg de xylométazoline HCl.
- <u>Les autres composants sont</u> Phosphate Monopotassique Chlorure de sodium Phosphate disodique dihydraté – nonylphenoxypolyethoxyaethanolum – Edétate disodique – Eucalyptol – Essence de Neroli. – Chlorure de benzalkonium – Eau purifiée.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché: sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem

Fabricant: MONTEFARMACO Via G. Galilei, 7 I – 20016 PERO (Milaan)

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE192333

1. Qu'est-ce que Nasa Rhinathiol 0,1 %, solution pour pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé ?

La forme pharmaceutique et les autres présentations

- Solution pour pulvérisation nasale. Solution aqueuse pour usage externe.

La solution pour pulvérisation nasale 0,1 % est présenté en flacon de verre muni d'une pompe à nébulisation contenant 10 ml de solution à 0,1 % de principe actif.

-Nasa Rhinathiol est également disponible sous forme de solution pour instillation nasale 0,1 % et est présentée en flacon polyéthylène blanc de 10 ml, avec bouchon polyéthylène et stilligoutte blanc et de solution pour pulvérisation nasale 0,05 %, présenté en flacon de verre muni d'une pompe à nébulisation, contenant 10 ml de solution à 0,05 % de principe actif.

Le groupe pharmacothérapeutique

Décongestionnant nasal (préparation pour application locale, pour la décongestion des muqueuses nasales).

Les indications thérapeutiques

Nasa Rhinathiol est indiqué dans le traitement symptomatique de la congestion nasale provoquée par un rhume banal, des rhinites vasomotrices et allergiques et des sinusites.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nasa Rhinathiol 0,1 %, solution pour pulvérisation nasale ?

N'utilisez pas Nasa Rhinathiol

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la xylométazoline chlorhydrate ou à l'un des autres composants de Nasa Rhinathiol;
- si vous souffrez de glaucome à angle fermé ;
- si vous avez subi une intervention sur l'hypophyse ou après une intervention chirurgicale du nez, sauf sur avis médical;
- chez les enfants de moins de 6 ans.

Faites attention

- Nasa Rhinathiol ne peut pas être utilisé plus d'une semaine, sauf sur avis médical.
- si vous êtes en traitement par des inhibiteurs de la monoamine oxydase, ou des antidépresseurs tricycliques. Demander l'avis de votre médecin avant d'utiliser Nasa Rhinathiol;
- en cas de goître, d'affections cardiaques, d'hypertension et de diabète. Demander également l'avis de votre médecin;

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "utilisation de Nasa Rhinathiol en association avec d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation de Nasa Rhinathiol en association avec des aliments ou des boissons

Données non fournies

Grossesse

Jusqu'à ce jour, ce médicament n'a pas démontré d'effets nocifs lors de l'utilisation pendant la grossesse s'il est utilisé selon la posologie proposée.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Jusqu'à ce jour, ce médicament n'a pas démontré d'effets nocifs lors de l'utilisation pendant l'allaitement, s'il est utilisé selon la posologie proposée.

L'usage prolongé pendant l'allaitement doit être évité.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune information n'est disponible concernant l'influence de Nasa Rhinathiol sur la conduite de véhicules et utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains composants de Nasa Rhinathiol

Données non fournies.

Utilisation de Nasa Rhinathiol en association avec d'autres médicaments

N'employez pas Nasa Rhinathiol lors d'un traitement par des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou par des anti-dépresseurs tricycliques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. Comment utiliser Nasa Rhinathiol 0,1 %, solution pour pulvérisation nasale?

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Décongestionnant nasal pour usage local et externe.

Version 26 janvier 2009

Adultes:

1 à 2 nébulisations par narine, 2 à 3 fois par jour.

Au maximum 2 nébulisations par application et 6 nébulisations par jour.

Enfants de plus de 6 ans:

1 nébulisation par narine, 1 à 2 fois par jour.

Au maximum 1 nébulisation par application et 2 nébulisations par jour.

Mode d'emploi de la solution pour pulvérisation nasale:

Pour nébuliser la préparation, actionner la petite pompe en tenant le flacon entre l'index, le majeur et le pouce.

Appuyer 2 à 3 fois à vide au début (pas dans les narines), afin d'obtenir une nébulisation régulière.

Vous ne pouvez prendre ce médicament plus d'une semaine sans avis médical Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser Nasa Rhinathiol:

Données non fournies

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Nasa Rhinathiol est arrêté:

A utiliser uniquement en cas de troubles

Si vous avez utilisé plus de Nasa Rhinathiol que vous n'auriez dû:

Vu le mode d'administration, un surdosage paraît difficile à atteindre, sauf chez les très jeunes enfants.

En cas de surdosage, celui-ci se manifesterait néanmoins par des signes de nervosité, des nausées, vertiges, maux de tête, insomnies, accélération du rythme cardiaque et palpitations.

Une ingestion orale accidentelle peut provoquer une sédation générale, une baisse de la température corporelle, un ralentissement du rythme cardiaque, de la transpiration, des vertiges et éventuellement même un coma

Après un lavage d'estomac éventuel, un traitement symptomatique soutenu doit être instauré.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Nasa Rhinathiol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Nasa Rhinathiol peut avoir des effets indésirables.

- NASA RHINATHIOL peut produire, en particulier chez les personnes sensibles et chez les groupes à risque (enfants et personnes âgées), des effets secondaires systémiques, propres à ce genre de médicament, tels que mentionnés dans la rubrique « Si vous avez utilisé plus de Nasa Rhinathiol que vous n'auriez dû » : nausées, maux de tête, insomnie, hypertension, palpitation et des réactions allergiques
- En cas d'usage prolongé et/ou fréquent, NASA RHINATHIOL peut provoquer à son tour une congestion nasale qui peut s'aggraver si l'on utilise le produit encore plus fréquemment et plus longtemps. Ces symptômes disparaissent après l'arrêt du traitement.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 Comment conserver Nasa Rhinathiol 0,1 %, solution pour pulvérisation nasale?

Conserver hors de la vue et hors de portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Date de péremption

N'utilisez plus Nasa Rhinathiol après la date de péremption figurant sur l'étiquette/l'emballage/le flacon après la mention "EX". La date d'expiration est le dernier jour du mois indiqué.

6. Informations supplémentaires

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

sanofi-aventis Belgium Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Tel: 02/710.54.00

Mode de délivrance

Délivrance libre.

- A. La dernière mise à jour de cette notice date de 26 janvier 2009
- B. La date de l'approbation de la notice est ...

Notice Nasa Rhinathiol 0,1 %, solution pour pulvérisation nasale Page 6/5 Version 26 janvier 2009